



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10029-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-129-17-1

VISTO el expediente N° 1-47-3110-129-17-1 y agregados N° 1-47-3110-130-17-3 y N° 1-47-3110-3752-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMINMEDICA S.A., con domicilio legal sito en Uruguay N° 485, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires y depósito sito en Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, solicita la Ampliación de Rubro y Renovación del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, la Modificación de Estructura y el Cambio de Domicilio Legal del establecimiento habilitado mediante Disposición ANMAT N° 6989/11, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Ampliase el rubro del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, propiedad de la firma OMNIMEDICA S.A., habilitada como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 2º.- Renuévase y extiéndase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos a la firma OMNIMEDICA S.A., en cual se incluirá la autorización conferida en el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorízase la Modificación de Estructura del depósito sito en Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6º y 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 4º.- Establécese un nuevo Domicilio Legal sito en Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6º y 7º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la firma OMNIMEDICA S.A.

ARTÍCULO 5º.- Cancélase el Domicilio Legal sito en Uruguay N° 485, Dpto. B, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, establecido mediante Disposición ANMAT N° 6989/11.

ARTÍCULO 6º.- Extiéndase a la firma OMNIMEDICA S.A. un nuevo Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa, en el que deberá dejarse expresa constancia que "EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE".

ARTÍCULO 7º.- Cancélase el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos N° 10820/11-9, emitido el 9 de mayo de 2012, y el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa emitido el 24 de octubre de 2011.

ARTÍCULO 8º.- Acéptense los planos que figuran como documento PLANO-2017-19559678-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 9º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por Mesa de Entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados, contraentrega de los certificados originales. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N°1-47-3110-129-17-1

y agregados N° 1-47-3110-130-17-3 y N° 1-47-3110-3752-17-1

CRB

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.18 14:26:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
Sub Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, ca=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071517584
Date: 2017.09.18 14:27:01 -0300'



MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA

RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02

Certificase que la firma **OMNIMEDICA S.A.**, con domicilio legal y depósito sitios en la Av. Federico Lacroze N° 3080/86, Pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS MÉDICOS (MODIFICACIÓN DE ESTRUCTURA)**; encontrándose inscrita en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.-**

Expediente N° 1-47-3110-129-17-1.-

Disposición N° 10029/17.-

Legajo N° 1436.-

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 20 de septiembre de 2017.-

EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

.....
Lic. Roberto Daniel SIERRAS

Director

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA
ANMAT



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas Populacion e Institutos

A.N.M.A.T.

Dirección Nacional de Productos Médicos

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**
(Disposición ANMAT N° 7425/13)

ESTADO PARTE: **ARGENTINA.**

NÚMERO DE CERTIFICADO: **240/17**

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: **OMNIMEDICA S.A.**

DOMICILIO LEGAL: **Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Av. Federico Lacroze N° 3080/86 pisos 6° y 7°, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

LEGAJO N°: **1436**

ACTA DE INSPECCIÓN N°: **2017/2582-PM-498, 2017/2583-PM-499 y 2017/2608-PM-507.**

El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
IMPORTADOR	CR: III y IV	PRODUCTOS MÉDICOS IMPLANTABLES NO ACTIVOS.
	CR: I y II	PRODUCTOS MÉDICOS DE UN SOLO USO.
	CR: I y II	INSTRUMENTOS REUTILIZABLES.

PLAZO DE VALIDEZ: **3 (TRES) años.**

010029

18 ~~DEL~~ 2017

Farm. MARIANO PABLO MANENTI
Director Nacional
Dirección Nacional de Productos Médicos
A.N.M.A.T.

El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación.